

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

**Số công bố : 230000006/PCBSX-HNa**

**Ngày công bố: 11/12/2023**

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG NGUYỄN

2. Địa chỉ: Xã Thanh Sơn, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam

3. Điện thoại: 02263535888 Fax: 02263535889

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 155/VPCT Ngày: 05/12/2023

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

- Bàn mổ, bàn phẫu thuật đa năng, bàn chỉnh hình
- Nhóm thiết bị tập vận động - phục hồi chức năng (các loại lớn, nhỏ, sắt, inox...) Có danh mục kèm theo
- Nhóm thiết bị tập phục hồi chức năng di chuyển (các loại lớn, nhỏ, sắt, inox...) Có danh mục kèm theo
- Nhóm giường điều trị các loại (các loại kích thước, sắt, inox, nhựa, chất liệu khác, cao, thấp...) Có danh mục kèm theo
- Nhóm xe lăn - Ghế đi vệ sinh (các loại lớn, nhỏ, sắt, inox...) Có danh mục kèm theo
- Nhóm dây, đai, nẹp (dài, ngắn, lớn, nhỏ... nhiều loại chất liệu) Có danh mục kèm theo
- Ghế khám răng
- Các dụng cụ - trang thiết bị y tế khác
- Đèn mổ di động, đèn mổ treo trần, đèn khám tai mũi họng, đèn vật lý trị liệu, đèn CLAR
- Tủ an toàn sinh học, tủ hút khí độc, tủ nuôi cấy vi sinh, mô...
- Tủ treo dây nội soi, máy rửa dây nội soi, xe đẩy máy nội soi
- Bộ nẹp chân, bộ nẹp tay, bộ nẹp cổ, các loại nẹp chấn thương chỉnh hình
- Hộp đựng bệnh phẩm; hộp lưu trữ mẫu
- Bộ kính thị lực khám mắt+ Bảng thử thị lực

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x